



## INTERNATIONAL REVIEW OF BLOOD DONATION NUCLEIC ACID AMPLIFICATION TESTING

### BAĞIŞCI NÜKLEİK ASİT AMPLİFİKASYON TESTİNİN ULUSLARARASI GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

**ALINTI:** doi: 10.1111/vox.13592

**YAZARLAR:** Helen M. Faddy, Carla Osiowy, Brian Custer ve ark.

**ÖZETLEYEN:** Dr. Levent Hayat

#### GİRİŞ:

Nükleik asit amplifikasyon testi (NAT) örneklerdeki hedeflenen nükleik asit dizilerini yüksek bir özgüllük ve duyarlılıkla saptar. NAT tüm dünyada bağışlanan kanlarda virüsler ve parazitlerin taranmasında kullanılır, transfüzyonla bulaşan enfeksiyon hastalığı (TTID) riskini azaltır ve böylece kan güvenliği için ek bir katman daha sağlar.

NAT'ın kan bağışlarının taranması için benimsenmesinden bu yana en az üç uluslararası ortak çalışmada viral NAT'ın küresel kullanımı ve faydası ile ilgili sonuçlar elde edilmiştir. Son çalışma Uluslararası Kan Transfüzyonu Derneği Transfüzyonla Bulaşan Hastalıklar Çalışma Topluluğu (ISBT WP- TTID) tarafından 2008 yılı süresince yapılan bağışlardan elde edilen verilerle yapılmıştır. Son çalışmadan beri NAT ile ilgili kullanılan kimyasallar ve otomasyon gibi çok sayıda teknolojik yenilikler ortaya çıkmıştır.

Son uluslararası NAT araştırması üzerinden 10 yıldan fazla, NAT kullanımının başlamasından bu yana ise 20 yıldan fazla zaman geçmiştir. Bu nedenle ISBT WP- TTID Viroloji ve Sürveyans Risk Belirleme ve Politika alt grubu tarafından NAT'ın güncel kullanımı ve yararının belirlenmesi amacıyla bir çalışma organize edilmiştir.

#### GEREÇ-YÖNTEM

Bu araştırma bir önceki çalışmada kullanılmış sorular temel alınarak uygun şekilde değiştirilmiş ve ekler yapılmış sorular kullanılarak yapılmıştır. Katılımcılar araştırmayı Qaltrics esnek araştırma aracı ile online olarak ya da PDF veya Word formatındaki belgeleri elle



doldurarak tamamlamıştır. Araştırma 1 Ocak- 31 Aralık 2019 tarihleri arasındaki veriler kullanılarak 2021-2023 yılları arasında gerçekleştirilmiştir. Bu tarih COVID-19 pandemisinden önce olması nedeniyle seçilmiştir; böylece pandemi nedeniyle yapılan test süreci ve bağışçı popülasyonu değişikliklerinden etkilenilmemiştir. Araştırma fraksinasyon amaçlı plazma değil, klinik amaçlı kan bağışlarına uygulanan NAT üzerine odaklanmıştır.

Bildirilen değişkenlerin sıklık, yüzde ve %95 güvenlik aralığı (confidence interval – CI) değerleri hesaplanarak tanımlayıcı analizleri yapılmıştır. Araştırmaya katılan ülkelerin HIV, HBV ve HCV insidans/prevalansları elde edilmiştir. NAT uygulayan ve uygulamayan ülkelerin insidans ve prevalanslarının karşılaştırması Graph Pad Prism yazılımı kullanılarak Mann-Whitney testi ile yapılmıştır.

## SONUÇ-TARTIŞMA

Toplamda 32 ülkeden 43 yanıt alınmıştır. Yapılan çalışmadan elde edilen veriler 1 milyardan fazla nüfustan alınan 28 milyondan fazla kan bağışçısının sonuçlarını kapsamaktadır. Araştırmanın yanıtları en fazla Avrupa (n: 16), takiben Asya ve Batı Pasifik (n: 14), Güney Amerika (n: 5), Afrika (n: 5) ve Kuzey Amerika (n: 3) olmak üzere yaygın bir coğrafi dağılıma sahiptir. Yanıt veren 43 merkezden 38 tanesi en az bir viral etken için NAT kullanmaktadır. Katılımcıların büyük çoğunluğu HIV, HCV ve HBV için NAT uygulamışlar (sırasıyla %88, %84 ve %84). Hepatit E Virüsü (HEV) ve Batı Nil Virüsü (WNV) için NAT uygulama oranı %26, Zika Virüs (ZKV) için ise %7 olarak belirlenmiştir.

Kalan 5 merkez ise ekonomik nedenlerden dolayı NAT kullanmamaktadır. NAT kullanmayan ülkelerde HCV ve HBV insidans ve prevalansının kullanan ülkelere anlamlı oranda yüksek olduğu görülmüştür.

2008 yılında yapılan araştırmadan 2019 yılına kadar HIV, HCV ve HBV için NAT uygulayan bölge sayısında yalnızca 8 tane artış olmuştur. ZKV, WNV ve HEV için ise sırasıyla 4, 7 ve 11 yeni bölgede NAT uygulaması başlamıştır.

2019 yılında NAT pozitif bağış oranları (seroloji ile veya seroloji olmaksızın) HIV için %0,0099 (2767/ 27919660), HCV için %0,0063 (1752 / 27915122), HBV için %0,0247 (6888 /



27919654), HEV için %0,0323 (1038 / 3209833), WNV için %0,0014 (93 / 6483638), ZKV için ise %0,00005 (3 / 5909680) olarak saptanmıştır (Tablo 3). NAT uygulanan bağışların büyük bölümünün düzenli bağışçılardan alındığı görülmüştür.

NAT pozitif, seroloji negatif bağışları ifade eden NAT verimi de HIV, HCV ve HBV için bildirilmiştir. NAT verimi her bir milyon bağışta HIV için 94, HCV için 46 ve HBV için 1.863 olarak saptanmıştır. NAT uygulanan bağışçıların büyük kısmı düzenli bağışçılar olsa da NAT veriminin ilk kez bağış yapanlarda daha yüksek olduğu görülmüştür.

2008'de yapılan araştırmadakine benzer şekilde NAT'ın ilk kurulumundan 2019 yılı sonuna kadar olan toplam NAT pozitif test sayısı ve NAT verimi ile ilgili veriler toplanmıştır. NAT sisteminin kuruluşundan itibaren toplam 517 milyondan fazla bağışın HIV ve HCV, yaklaşık 370 milyon bağışın da HBV için taraması yapılmıştır. HIV RNA 32.914 bağışta pozitif saptanmış, NAT verimi 1.153 olarak bulunmuştur. HCV RNA 75.108 bağışta pozitif ve verim 1.121 olarak bulunmuştur. HBV DNA ise 68.096 bağışta pozitif saptanmış ve verim de 14.465 olarak belirlenmiştir.

Araştırmaya ait başlıca sınırlamanın diğer NAT uygulayan kan kuruluşlarının da davet edilmesine rağmen 32 ülkeden 43 katılımcıyla yapılması olduğu vurgulanmıştır. Araştırmaya katılan ülke, bölge veya kuruluşların ISBT WP- TTID içinde yer almaları ve/ veya Roche veya Grifols NAT sistemleri kullanmaları nedeniyle sonuçların taraflı olabileceği de belirtilmiştir. Kullanılan test yöntemlerinin duyarlılığı ve test algoritmaları araştırmacılar veya ISBT tarafından belirlenmediği için kontrol edilemeyen etkenler olarak araştırma sonuçları üzerinde etkili olabileceği düşünülmüştür.

**Tablo 3:** Bölgelere göre bağışların NAT pozitifliği ve NAT verimi, 2019.

	<b>Afrika (n:1)</b>	<b>Asya-Batı Pasifik (n:11)</b>	<b>Avrupa (n:15)</b>	<b>Kuzey Amerika (n:3)</b>	<b>Güney Amerika (n:5)</b>	<b>Toplam (n:35)</b>
Kan kuruluşları tarafından desteklenen nüfus	54.000.000	293.333.957	250.543.947	366.156.716	22.553.901	986.588.521
<b>HIV</b>						
Test edilen bağış sayısı	949.121	11.118.151	8.764.993	6.668.100	349.295	27.919.660
NAT pozitif (n)	2046	449	98	98	76	2.767
NAT pozitif (bir milyonda oran)	2.155,68	40,13	11,18	14,70	217,58	99,11
NAT verimi (n)	66	22	4	0	2	94
NAT verimi (bir milyonda oran)	69,54	1,97	0,46	-	5,73	3,37
<b>HCV</b>						
Test edilen bağış sayısı	949.121	11.183.633	8.764.993	6.668.100	349.295	27.915.122
NAT pozitif (n)	90	847	269	498	48	1.752
NAT pozitif (bir milyonda oran)	94,82	75,74	30,69	74,68	137,42	62,76

NAT verimi (n)	3	38	1	4	0	46
NAT verimi (bir milyonda oran)	3,16	3,40	0,11	0,60	-	1,65
<b>HBV</b>						
Test edilen bağış sayısı	949.121	11.118.151	8.764.993	6.668.100	349.295	27.919.654
NAT pozitif (n)	1.088	4.823	544	359	74	6.888
NAT pozitif (bir milyonda oran)	1.146,32	431,08	62,07	53,84	211,86	246,71
NAT verimi (n)	227	1.577	53	6	0	1.863
NAT verimi (bir milyonda oran)	239,17	140,95	6,05	0,90	-	66,73
<b>HEV</b>						
Test edilen bağış sayısı	0	0	3.209.633	0	200	3.209.833
NAT pozitif (n)	0	0	1.037	0	1	1.038
NAT pozitif (bir milyonda oran)	-	-	323,09	-	5.000	323,38
<b>WNV</b>						
Test edilen bağış sayısı	0	0	103.430	6.380.208	0	6.483.638
NAT pozitif n)	0	0	0	93	0	93

NAT pozitif (bir milyonda oran)	-	-	-	14,58	-	14,34
<b>ZKV</b>						
Test edilen bağış sayısı	0	129.983	0	5.779.697	0	5.909.680
NAT pozitif n)	0	2	0	1	0	3
NAT pozitif (bir milyonda oran)	-	15,39	-	0,17	-	0,51

